＊＊2014年9月16日改訂（第10版）
＊2014年6月23日改訂（第 9 版）

認証番号　222AABZX00132000

機械器具25　医療用鏡　管理医療機器　超音波軟性胃十二指腸鏡　JMDNコード：36951000
特定保守管理医療機器

超音波内視鏡　EG-530UR2

【警告】

全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。

咽頭、上部食道の閉塞、狭窄への挿入は注意して行うこと。

【禁忌・禁止】

次の患者には使用しないこと。　＊
・天然ゴムに対する過敏症のある患者
［アナフィラキシー反応］
この製品は天然ゴムを使用した製品と組み合わせて使用される。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。

鉗子栓を再使用しないこと。　＊

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

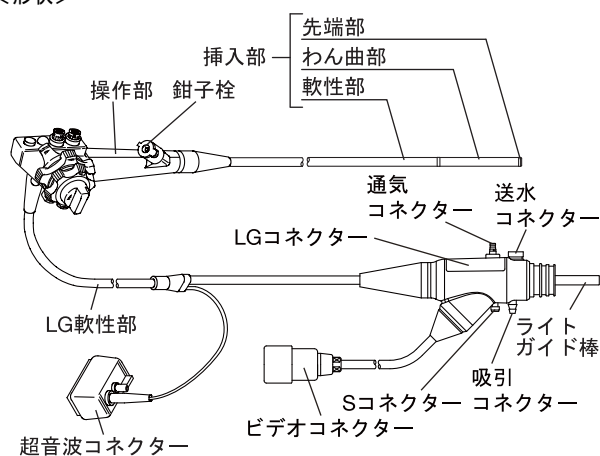



図1

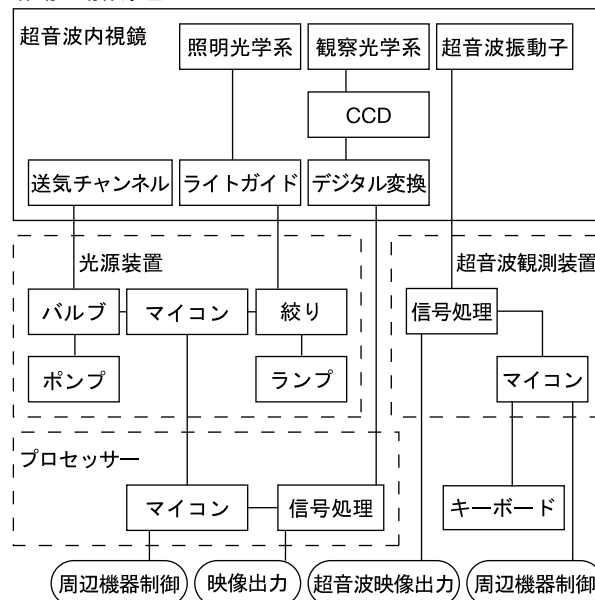
1. 電気的安全性（JIS T 0601-1：1999）
本製品には固有の電源部はなく、超音波観測装置、プロセッサーおよび光源装置に接続して機能する。
　電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
　電撃に対する保護程度：BF形装着部
2. 防水構造（JIS C 0920：2003）
保護等級：IPX7
保護内容：一時的潜水
3. 電磁両立性規格　＊
本製品は、電磁両立性規格 IEC 60601-1-2:2001 に適合する。

＜構造・構成ユニット＞
1. 体に接触する部分の組成
先端部　：ポリエーテルイミド樹脂、光学ガラス、ステンレス、クロムめっき
鉗子出口　：ステンレス
音響レンズ：シリコンゴム
わん曲部　：フッ素ゴム
軟性部　：アクリルポリオール樹脂
接着部　：エポキシ樹脂、シリコーン混和物
2. 標準付属品
鉗子栓　：FOV-DV7
US防水キャップ　：WA-7000
バルブ用洗浄ブラシ　：WB11002FW2
通気アダプター　：AD-7
洗浄アダプター　：CA-601

＜作動・動作原理＞

図2

取扱説明書を必ずご参照ください。

FU39A-6　202B1223473H
1409-9.0-FM

1. **観察光学系**

光源装置のランプの光をライトガイドに入射させ、照明光学系を通して被写体を照明する。被写体からの反射光を対物光学系により CCD に結像し、電気信号に変換する。この電気信号をプロセッサーでビデオ信号に変換し、モニターに画像を映し出す。

（図 2 参照）

2. **超音波画像**

超音波観測装置と組み合わせて、超音波振動子を順次駆動して超音波ビームを放射し、生体からの反射エコーを受信し、生体の断層像を描出する。

（図 2 参照）

3. **わん曲部**

わん曲部は円滑に 4 方向へ曲がる構造になっており、ワイヤーを引っ張ることにより任意の方向に曲げられる。

（図 3 参照）

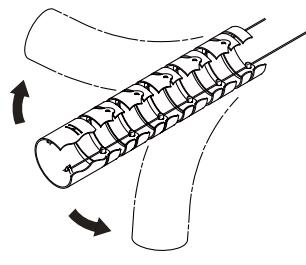



図3

4. **送気送水・吸引・バルーン送水・バルーン吸引チャンネル**

送気送水ボタンまで常にポンプより空気が供給される。

（図 4 参照）

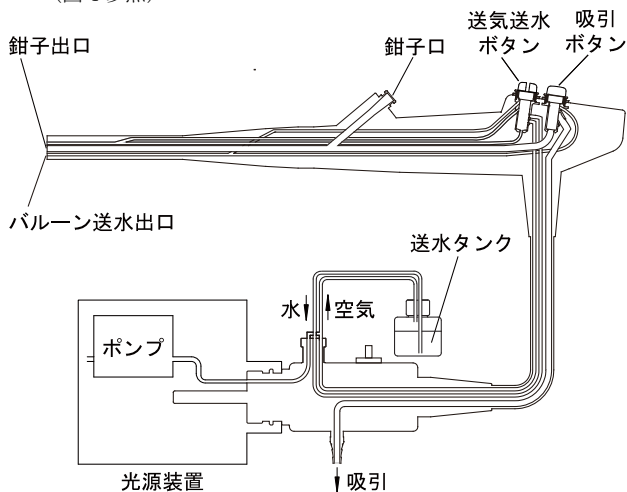



図4

送気送水ボタンの穴を塞ぐことにより先端までの管路がつながり先端より空気が吹き出す。

（図 5 参照）

更に送気送水ボタンを押し込む（1 段階）と、送気管路が塞がれ、空気は送水タンクに流れ込む。空気は送水タンク内の水を押し出し、水は管路内を流れ、先端より吹き出す。

（図 6 参照）

更に送気送水ボタンを押し込む（2 段階）と、送水管路が切り換わり、バルーン送水出口より水が吹き出す。

（図 7 参照）

吸引管路は、常に吸引器により空気が吸引されている。吸引ボタンを押す（1 段階）により管路がつながり鉗子出口より吸引される。

（図 8 参照）

更に吸引ボタンを押し込むと（2 段階)、吸引管路が切り換わり、バルーン送水出口より吸引される。

（図 9 参照）

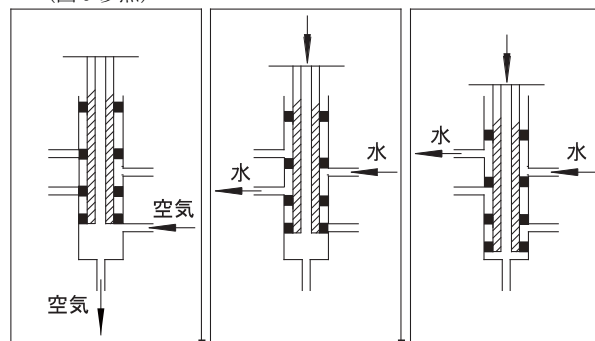
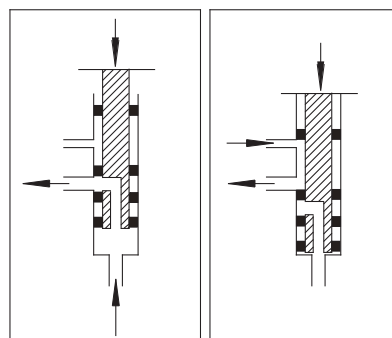



図5 図6 図7 図8 図9

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

体内、管腔、体腔又は体内腔に挿入し、体内、管腔、体腔又は体内腔の観察、診断、撮影又は治療のための画像を提供するとともに、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し超音波観察を行うことを目的とする。本製品は、医師の管理下で医療施設において食道・胃・十二指腸の内視鏡画像による観察・診断、超音波画像による粘膜下およびその周辺臓器の観察・診断に用いる超音波内視鏡（以下単に内視鏡という）である。本製品は小児、幼児への使用は意図していない。

【品目仕様等】

項目			諸元
内視鏡機能	視野方向		0° （直視）
	観察範囲		3～100mm
	視野角		140°
	先端部径		11.4mm
	軟性部径		11.5mm
	挿入部最大径		12.7mm
	わん曲角度	上	180°
		下	90°
		左	100°
		右	100°
	鉗子口最小径		2.2mm
	有効長		1250mm
	全長		1550mm
	映像方式		同時式
超音波機能	走査モード		カラードプラモード パワードプラモード パルスドプラモード Bモード Mモード
	走査方式		ラジアル走査方式
	走査方向		内視鏡の挿入方向と垂直
	走査角		360°
	ペネトレーション深度		65mm 以上 （音響減衰係数 0.3dB cm^{-1} MHz^{-1}、Bモード 7.5MHｚ）
	距離分解能		1.0mm 以下
	方位分解能		2.0mm 以下
	音響作動周波数		5.5MHz ±20% (Bモード初期条件時)
	減衰空間ピーク時間平均強度		$I_{ZPTA,\alpha}$≦720mW cm^{-2} （音響減衰係数α=0.3dB cm^{-1} MHz^{-1})
	メカニカルインデックス（MI)		1.9 以下
挿入経路			経口

【操作方法又は使用方法等】

＜使用方法＞

1. 用途に適したレベルの消毒または滅菌を行うこと。
2. 内視鏡に鉗子栓、送気送水ボタン、吸引ボタンを取り付ける。
3. 内視鏡の LG コネクターを光源装置のスコープソケットに、内視鏡のビデオコネクターをプロセッサーのビデオコネクターソケットに差し込む。超音波コネクターを超音波観測装置の超音波コネクターソケットに差し込み、ロックする。
4. 吸引コネクターに吸引チューブを接続する。
5. プロセッサー、光源装置、超音波観測装置の電源を入れる。
6. 内視鏡の挿入部、わん曲機構、各チャンネル、内視鏡先端部、対物レンズ、ライトガイド、使用する処置具に異常がないか確認する。
7. 超音波用バルーン（以下、バルーン）を使用する場合は、内視鏡の先端部にバルーンを取り付ける。
8. 検査の目的にあった適切な前処置を行うこと。
9. 挿入手技に応じた体位を患者に指示する。
10. マウスピースをくわえさせ内視鏡先端を口腔から咽頭部へ観察しながら挿入する。
11. 上下／左右アングルつまみを回して、観察したい部位に内視鏡先端を向ける。
12. 溜まっている粘液を吸引するときは、粘液湖に内視鏡先端を入れ、吸引ボタンを 1 段押しして粘液を吸引する。
13. レンズ面に粘液がついたり、内視鏡画像が曇ったときは、送気送水ボタンを 1 段押ししてレンズ面を洗浄する。レンズ面の洗浄が終わったら、送気と吸引によりレンズ面の水を除去する。
14. 検査の目的にあった処置を行う。
15. 超音波観察を行う場合は、観察したい部位に滅菌水を注入する。
16. バルーンを使用する場合は、送気送水ボタンを 2 段押ししてバルーンに内に水を注入しバルーンを膨らませた後、観察したい部位にバルーンを密着させる。
17. 検査が終了したら、バルーン使用時には、吸引ボタンを 2 段押ししてバルーン内の水を吸引し、バルーンを縮める。
18. 吸引ボタンを 1 段押しして体腔内の余分な空気を吸引する。
19. アングルつまみを操作し、わん曲部をほぼ真っ直ぐにして、ゆっくりと内視鏡を引き抜く。
20. 内視鏡を抜去後、バルーン使用時には内視鏡の先端部からバルーンを取り外し、直ちにベッドサイドにて、以下の手順で予備洗浄（一次洗浄）を行う。挿入部外側に付着した汚れをガーゼで拭き取り、各チャンネル内の洗浄を行う。バルーン送水チャンネル、バルーン吸引チャンネルは、使用しなかった場合も必ず洗浄すること。
21. 予備洗浄終了後、プロセッサー、光源装置、超音波観測装置の電源を切り、LG コネクター、ビデオコネクター、超音波コネクターを取り外す。
22. 鉗子栓、送気送水ボタン、吸引ボタンを内視鏡から取り外す。鉗子栓を廃棄する。送気送水ボタンと吸引ボタンを洗浄し、消毒または滅菌する。
23. 次に流し台等において、24～27 の手順で入念な本洗浄（二次洗浄）を行う。
24. 鉗子口から鉗子出口まで、吸引バルブ部から鉗子出口までおよび吸引バルブ部から吸引コネクターまでを付属の洗浄ブラシを用いて、洗浄液中で 3 回以上ブラッシングを行う。
25. 各チャンネルは、洗浄アダプターを取り付け、シリンジで洗浄液を注入して洗浄する。
26. 内視鏡全体は、柔らかいスポンジを使って洗浄液で洗う。
27. 清浄水で各チャンネル内および内視鏡全体をすすいだのち、水分を除去し、十分に乾燥させる。

※使用方法および洗浄・消毒・滅菌の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞ *

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	認証・届出番号
超音波観測装置　SU-7000	220AABZX00189000
超音波観測装置　SU-8000	222AABZX00133000
プロセッサー　VP-4400	14B2X10002A0V004
プロセッサー　VP-4450	14B2X10002A0V007
プロセッサー　VP-4450HD	14B2X10002A0V009
光源装置　XL-4400	220AABZX00190000
光源装置　XL-4450	220AABZX00185000
送水タンク　WT-2	14B2X10002A00004
送水タンク　WT-4	14B2X10002A00007
超音波用バルーン　B20UR	14B2X10002A0U502

吸引器：吸引圧が 40～53kPa の範囲で設定可能なもの
処置具：有効長 1800mm 以上の 2.2mm 鉗子口用処置具　※
※有効長と鉗子口径だけによって選択された機器が、組み合わせの互換性があることを保証するものではない。

＜使用方法に関する使用上の注意＞ *

使用者 ＊

・本製品は、医師の管理下で医療施設において、内視鏡手技について十分な研修を受けた者が使用することを前提としている。これに該当しない場合は使用しないこと。

準備と点検

・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。また、軟性部の全長にわたって十分に曲がることと、局部的に曲がりにくくなる部分がないことを確認すること。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

機器の組み合わせ

・本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。

電磁干渉

・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2001 に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置された超音波観測装置、プロセッサーおよび光源装置に接続し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これは超音波観測装置、プロセッサーおよび光源装置の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の 1 つ以上を実施することを推奨する。
 - 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
 - 機器間の間隔を拡げること。
 - 製造販売業者または販売業者に相談すること。

 また、電磁波の影響でモニター上にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

症例中の異常

・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書「付録トラブルシューティング」を参照すること。特に、画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、熱傷や傷害の原因となることがある。

機能の喪失

・検査中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、プロセッサーと光源装置をリセットすること。
・処置中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、直ちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去すること。その後プロセッサーと光源装置をリセットすること。
・プロセッサーと光源装置をリセットしても内視鏡画像が復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにして、アングルロックをフリー状態にし、アングルつまみから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
・検査中に内視鏡画像の異常（消える、暗くなる、明るくなるなど）があった場合は撮像部が損傷している可能性がある。プロセッサーと光源装置をリセットすること。復帰しない場合は、プロセッサーと光源装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにして、アングルロックをフリー状態にし、アングルつまみから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。そのまま使用を続けると、内視鏡先端部が発熱し、熱傷の原因となるおそれがある。
・検査中に超音波画像が消える場合、超音波画像のフリーズが解除しない場合は、超音波観測装置をリセットすること。
・処置中に超音波画像が消える場合、超音波画像のフリーズが解除しない場合は、直ちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去すること。その後超音波観測装置をリセットすること。
・超音波観測装置をリセットしても超音波画像が復帰しない場合は、超音波観測装置の電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにして、アングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離し、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
・検査中または処置中にバルーンの収縮ができなくなった場合、わん曲部を真っ直ぐにし、吸引ボタンを 2 段押し込んだまま、軽く上下方向のわん曲操作を 10 秒間行うこと。それでもバルーンが収縮しない場合は、内視鏡操作部から吸引ボタンを取り外し、バルーン吸引チャンネル洗浄アダプター（洗浄アダプターの構成部品）を取り付ける。バルーン吸引チャンネル洗浄アダプターの送液口から、シリンジで 0.5～1mL の滅菌水を注入した後、シリンジで吸引し、バルーンを収縮させること。

※プロセッサーと光源装置のリセットとは、プロセッサーと光源装置の電源を切り、5 秒以上後に再度プロセッサーと光源装置の電源を入れ、光源装置のランプボタンを押してランプを点灯させることをいう。

※超音波観測装置のリセットとは、超音波観測装置の電源を切り、5 秒以上後に再度入れることをいう。

先端部の温度

・検査中または使用前点検などの必要なとき以外はランプを消灯し、超音波の送信を止める（超音波観測装置をフリーズ状態にする）こと。ランプを点けたままにしておいたり、超音波を送信したままにしておくと、超音波内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。ランプは検査開始の直前に点灯し、超音波は検査開始直前に送信すること。プロセッサーの電源を切るときは、光源装置の電源も切ること。プロセッサーの電源を切って光源装置の電源が入ったままだと、ALC（自動調光）が機能せず、最大光量に設定され、超音波内視鏡先端部が熱くなり、術者・介助者や患者が熱傷するおそれがある。

洗浄・消毒・滅菌

・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは、用途に応じたレベルの消毒または滅菌を行うこと。
・使用後には取扱説明書の手順に従って、洗浄、消毒または滅菌を行うこと。不十分な洗浄は、感染の原因になる。バルーン送水チャンネル、バルーン吸引チャンネルを含むすべての管路、および挿入部は入念に洗浄を行うこと。
・皮膚の保護、感染防止のため、薬液洗浄・消毒の際には保護具を着用すること。
・オゾン水への浸漬やオゾン発生雰囲気中への暴露は避けること。内視鏡および付属品が劣化し破損するおそれがある。 ＊

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。正常でない機器の使用は、誤診や傷害を招く原因となる。
・内視鏡使用時は、保護具を着用すること。感染するおそれがある。
・内視鏡に触れるときは、感染および静電気防止のため、保護具を着用すること。
・光源装置から LG コネクターを取り外した直後は、ライトガイド棒が非常に熱いので触らないこと。熱傷するおそれがある。
・吸引器の吸引圧は、53kPa 以下に設定すること。内視鏡が吸着して、粘膜を痛めるおそれがある。
・レンズを点検する時は、ランプを消灯すること。ライトガイドの光を直視すると、目の障害を起こすことがある。
・観察時は、長時間の近接観察を行わないこと。必要最小限の明るさ、時間、適切な距離を保って使用すること。シャッタースピードを高速にする場合は、明るさレベルを上げすぎないよう注意すること。照明光のエネルギーで、熱傷するおそれがある。設定の詳細については使用する光源装置の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・明るさレベルが高いと先端温度が 41℃を超えることがある。先端部を同一部位に長時間接触させないこと。熱傷するおそれがある。
・消化管壁に処置具を強く押しつけないこと。処置具を強く当てると、穿孔や出血のおそれがある。
・狭い管腔内でわん曲部が反転し、わん曲部が復帰できなくなったり、内視鏡の引き抜きが困難になった場合は、無理に引き抜かないこと。
・挿入部には直接キシロカインスプレーを塗布しないこと。外装の劣化の原因となる。
・潤滑剤にオリーブオイルを使用しないこと。外装の膨潤の原因となる。
・送気送水ボタン、吸引ボタンにはシリコンオイルを塗布しないこと。ボタンの劣化の原因となる。
・少しでも操作に抵抗を感じた場合は、それ以上無理をせずにゆっくりと操作すること。また、視野を確保しない状態での挿入やわん曲操作は行わないこと。挿入部、軟性部、先端部への無理な力や衝撃は故障の原因になるだけでなく、患者の体内を損傷するおそれがある。
・バルーンを使用しない症例では、吸引ボタンを 2 段押し込まないこと。バルーン吸引チャンネルを介して患者の粘液を吸引し、バルーン吸引チャンネルが詰まるおそれがある。超音波内視鏡は症例後ただちに取扱説明書の手順に従って洗浄し、消毒または滅菌を行うこと。バルーン吸引チャンネルが詰まると、適切な洗浄と消毒（または滅菌）が行えず、感染源となるおそれがある。
・急激なわん曲操作をしないこと。体腔内を損傷するおそれがある。
・検査中または処置中に過度な送気または送ガスを行わないこと。塞栓症を起こすおそれがある。患者の状態を適切に観察し、塞栓症を疑わせるような症状が現れた場合には、手技を中止して適切な処置を行うこと。 ＊＊

洗浄・消毒・滅菌

・洗浄後は、残留している洗浄液を水で洗い流すこと。洗浄液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
・消毒液浸漬後は、残留している消毒液を清浄水で洗い流すこと。消毒液が患者の体内に流れ込むおそれがある。
・ガス滅菌を行う場合は、水分を蒸発させること。水の切れていない部分の滅菌が不完全となる。
・エアレーションを行うこと。ガス滅菌後に残留するガスは人体に有害である。
・洗浄中にブラシが破損した場合は、管路内から残留物を取り除くこと。感染源となるおそれがある。
・毎症例後、使用の有無にかかわらず、すべての管路を洗浄、消毒または滅菌すること。また、洗浄、消毒または滅菌はバルーンを外して行うこと。感染するおそれがある
・クロイツフェルト・ヤコブ病患者または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。本書および本製品の取扱説明書「洗浄・消毒・保管編」に記載する洗浄・消毒・滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の原因物質を取り除くことができないため、感染源となるおそれがある。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインを参照すること。

保管

・キャリングケースに内視鏡を保管しないこと。感染源となる可能性がある。

廃棄

・本製品を廃棄する場合は、地域の法規則に従って廃棄すること。本製品は重金属を含んだ部品を使用している。
・感染性廃棄物に該当するかについては、使用の状態により判断すること。

＜相互作用＞

電気手術器を用いた処置

・IEC 60601-2-2 に適合した電気手術器を使用すること。また、電気手術器の操作方法は、電気手術器の取扱説明書の指示に従うこと。
・ペースメーカー使用者を電気手術器に近づけないこと。ペースメーカーが誤作動する。
・体腔内の可燃性ガスを不燃性ガスで置換してから電気手術器を使用すること。可燃性ガス雰囲気中では、電気手術器を使用しないこと。爆発・引火を起こすおそれがある。
・取扱説明書に従って、正しく接続すること。誤接続は、感電事故や熱傷の原因となる。
・指定の出力範囲で使用すること。漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。
・患者がベッドの金属部などの導電体に触れないようにすること。漏れ電流により、熱傷を起こすおそれがある。術者、介助者は、ゴム手袋を着用すること。
・高周波処置具の電極部位と内視鏡先端金属部が接触した状態では通電しないこと。熱傷をおこすおそれがある。
・本製品の取扱説明書に記載されていない周辺機器は使用しないこと。他の医用機器に接続した内視鏡用付属品と本製品を組み合わせて使用すると、患者漏れ電流が増加するおそれがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

内視鏡と付属品を、下記の条件（温度、湿度、気圧）を満たす清潔な場所で保管すること。

保管条件
温度：10～40℃
湿度：30～85%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
内視鏡の状態：
曲げないでのばした状態
力の加わらない状態
ボタンは取り外し、操作部を上にしてつり下げた状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。
「自己認証（当社データ）による」
ただし、以下の部品は消耗品である。使用前点検の結果、異常がある場合は新品と交換すること。
鉗子栓：単回使用
送気送水ボタン、吸引ボタン、US 防水キャップ、バルブ用洗浄ブラシ、通気アダプター、洗浄アダプター等の付属品。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

・取扱説明書第 5 章の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・使用後には取扱説明書の「洗浄・消毒・保管編」の手順に従って、用途に適したレベルの消毒または滅菌を行うこと。

＜業者による保守点検事項＞

・長期間使用していると、機器の傷みが進み、特にゴムや樹脂等の部分は、使用する薬剤や経時変化によっても劣化する。6 ヶ月に一度または 100 症例に一度、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】

1 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
TEL：0120-771669
製造業者
富士フイルムオプティクス株式会社
フジノン水戸事業所
販売業者
富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目 26 番 30 号
TEL：03-6419-8033